＊2013 年 5 月 15 日改訂(第 2 版)
2011 年 3 月 1 日作成

医療機器承認番号:21000BZY00332000

機械器具 (51)医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 一般的名称:気管支吸引用カテーテル JMDN コード:31249000

バラード トラックケアー プロダクツ

(新生児／小児用)

再使用禁止

【警告】

1. トランスデューサーを搭載している人工呼吸器を用いて吸引を行う際には、人工呼吸器（トランスデューサー）の陰圧における耐圧限界を超えないよう注意すること。また、併用する人工呼吸器の添付文書を必ず参照すること。[吸引圧が人工呼吸器の陰圧における耐圧限界を超えた場合、人工呼吸器の圧トランスデューサーが破損するおそれがあるため。]
2. 次の場合、トラックケアーとの接続部が確実に接続されていること、及び接続部の閉塞や接続部からのエアー漏れ等が生じていないことを確認すること。[閉塞やエアー漏れ、接続部の外れにより、呼吸に障害が生じるおそれがあるため。]

(1) トラックケアーをトラックケアー付属品（気管チューブ Y アダプター、気管チューブアダプター、7.5㎜ プラグ、又はキャップ）に接続する場合。
(2) トラックケアー又はトラックケアー付属品（同上）を他社製の呼吸器回路、気管チューブ又は気管切開チューブ等のチューブ類に接続する場合。

3. 気管チューブを切断する場合には、本品のカテーテルを気管チューブから完全に引き抜くこと。[完全に引き抜かなかった場合、本品のカテーテルが一緒に切断され、切断片が気管等に残留して重篤な健康被害につながるおそれがあるため。]
4. 黒いマーカーがドーム内にあることが確認できたら、カテーテルを引き抜くことを止めること（【操作方法又は使用方法等】の図 3 参照）。[カテーテルの引き抜き過ぎにより、カテーテル先端部の吸引孔からスリーブ内へエアーが漏れ、酸素飽和度の低下を引き起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

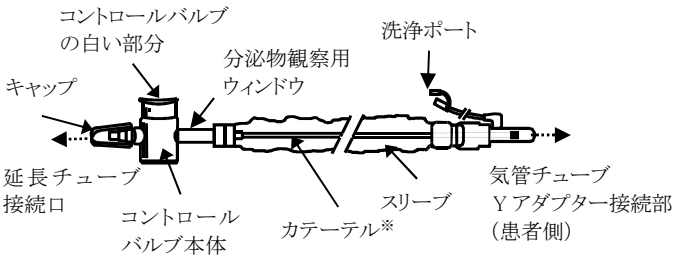
1. 再使用禁止
2. トラックケアーは 24 時間以上使用しないこと。[感染のおそれがあるため。]
3. トラックケアー及びトラックケアーの付属品を呼吸器回路、気管チューブアダプター（スリップジョイント）、吸引源からのチューブ等と接続するときにアルコール等の薬剤を接続部に塗布しないこと。[トラックケアーが破損する原因となるため。また、本品は滅菌済製品であり、アルコール等の薬剤を塗布することは意図されていないため。]

＊【形状・構造及び原理等】

本品には Y 型、エルボー型のいずれかと各付属品が含まれている。
内容については、包装表示ラベル又は本体形状で確認すること。

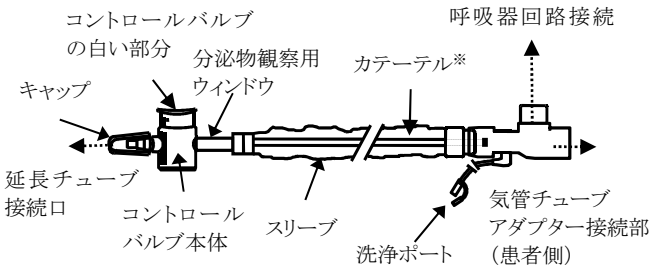
1. トラックケアーシリーズ
カテーテル挿入の深さの調節を容易にするためにカテーテル上にはマーカーが付されている。

(1) Y 型トラックケアー



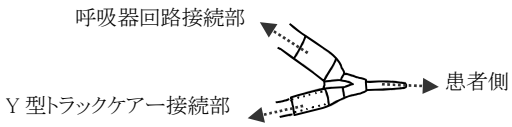
※原材料:ポリ塩化ビニル、(可塑剤:アジピン酸ジ-2-エチルヘキシル)

(2) エルボー型トラックケアー

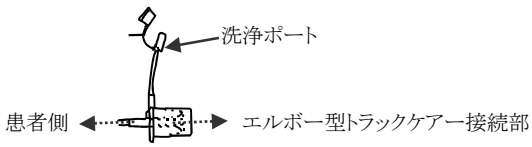


※原材料:ポリ塩化ビニル、(可塑剤:アジピン酸ジ-2-エチルヘキシル)

2. 付属品
(1) 気管チューブ Y アダプター

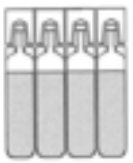


(2) 気管チューブアダプター



(3) 7.5mm プラグ

(4) ウェットパック



【使用目的、効能又は効果】

人工呼吸器を装着している患者の気管及び気管支からの分泌物及び検体採取等に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. トラックケアーシリーズ

(1) セットアップ

1) Y 型トラックケアー

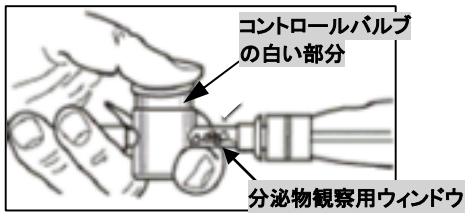
① 適切なサイズのトラックケアーと気管チューブ Y アダプター(既に使用中の気管チューブと同サイズ)を選ぶ。

② トラックケアーを気管チューブ Y アダプターに接続する。

③ 吸引源からのチューブを延長チューブ接続口に接続する。

④ トラックケアーのコントロールバルブの白い部分を押さない状態で吸引圧を測定する。

⑤ コントロールバルブの白い部分を押して吸引圧が掛かることを確認する(図 1 参照)



(図 1)

⑥ 既に使用中の気管チューブアダプター(スリップジョイント)を取り外し、代わりに②の気管チューブ Y アダプターを気管チューブと人工呼吸器回路に接続する。

2) エルボー型トラックケアー

① 適切なサイズのトラックケアーと必要に応じて、気管チューブアダプター(既に使用中の気管チューブと同サイズ)を選ぶ。

② トラックケアーを気管チューブアダプター(スリップジョイント)に接続する。

③ 吸引源からのチューブを延長チューブ接続口に接続する。

④ トラックケアーのコントロールバルブの白い部分を押さない状態で吸引圧を測定する。

⑤ コントロールバルブの白い部分を押して吸引圧が掛かかることを確認する(図 1 参照)

⑥ 必要に応じて、既に使用中の気管チューブアダプター(スリップジョイント)を取り外し、代わりに②の気管チューブアダプターを気管チューブに接続する。

⑦ エルボーに人工呼吸器回路を接続する。

(2) 気管吸引及びカテーテルの洗浄

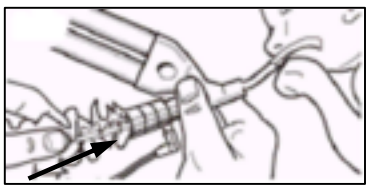
1) 気管吸引

① 吸引源からのチューブを延長チューブ接続口に接続する。

② トラックケアーのコントロールバルブの白い部分を押さない状態で吸引圧を測定する。

③ コントロールバルブの白い部分を押して吸引圧が掛かることを確認する(図 1 参照)

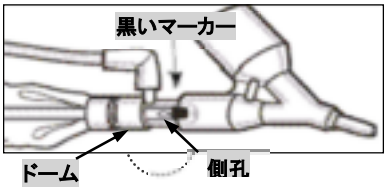
④ Y 型トラックケアーの場合は、気管チューブと気管チューブ Y アダプターを片方の手で固定し、もう一方の手の親指と人差し指で気管チューブにカテーテルを挿入する(図 2 参照)。



(図 2)

エルボー型トラックケアーの場合も同様に、気管チューブと気管チューブアダプター(スリップジョイント)を片方の手で固定し、もう一方の手の親指と人差し指で気管チューブにカテーテルを挿入する。(カテーテル挿入の深さについては、【操作方法又は使用方法等】 1. トラックケアーシリーズ (4)カテーテルの挿入の深さの調整の項参照。)

⑤ 必要な深さまでカテーテルを挿入した後、コントロールバルブの白い部分を押しながら(図 1 参照)、ゆっくりとカテーテルを引き抜く。カテーテル先端の黒いマーカー及び 2 箇所の側孔がドーム内にあることが確認できたら、カテーテルを引き抜くことを止める(図 3 参照)。



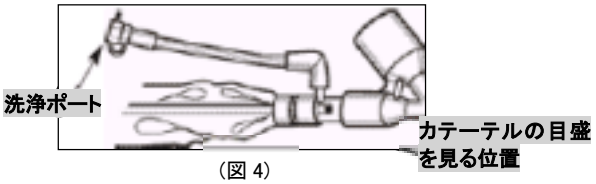
(図 3)

⑥ 必要に応じて、上記④及び⑤の操作を繰り返す。

2) カテーテルの洗浄

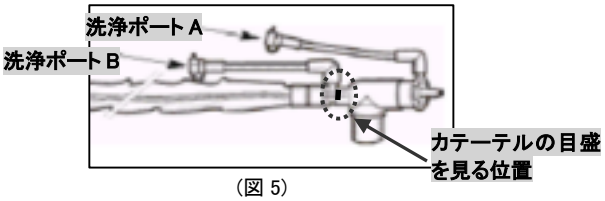
① Y 型トラックケアーの場合は、気管洗浄と同じ洗浄ポートを使用する(図 4 参照)。エルボー型トラックケアーの場合は、カテーテル先端に最も近い洗浄ポート B を使用する(図 5 参照)。

＜Y 型トラックケアーの場合＞



(図 4)

＜エルボー型トラックケアーの場合＞



(図 5)

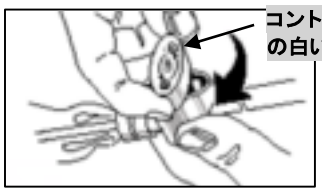
② カテーテルを完全に引き抜く。この際、カテーテル先端の黒いマーカーが完全にドーム内にあることを確認する(図 3 参照)。

③ コントロールバルブの白い部分を押しながら(図 1 参照)、洗浄ポートにゆっくりと洗浄液を注入する(図 4 及び図 5 参照)。

④ 分泌物観察用ウィンドウがきれいになるまで洗浄を続ける(図 1 参照)。

⑤ カテーテルの洗浄終了後、洗浄ポートの蓋を閉じる。

⑥ 気管吸引及びカテーテルの洗浄終了後は、コントロールバルブをロックする(図 6 参照)。(コントロールバルブは不慮の吸引を防ぐためにロックをすることができる。コントロールバルブの白い部分を持ち上げ 180° 回転させてロックする。この同じ操作を繰り返すことによりロックが解除できる。)



(図 6)

⑦ カテーテル及び吸引源からのチューブを呼吸器回路側又は患者の邪魔にならないところに置く。

(3) 気管洗浄

1) Y 型トラックケアー

① カテーテルを 5～8 cm 気管チューブに挿入する。

② 適量の洗浄液を洗浄ポートから注入する(図 4 参照)。

③ 必要な深さまでカテーテルを挿入し、上記【操作方法又は使用方法等】 1. トラックケアーシリーズ (2)気管吸引及びカテーテルの洗浄」の項と同様に操作を行う。

2) エルボー型トラックケアー

① 付属品である気管チューブアダプターを使用している場合、適量の洗浄液を患者に最も近くに位置する洗浄ポートAから注入する(図5参照)。また、気管チューブアダプター(スリップジョイント)を使用している場合は、トラックケアーの洗浄ポートBから注入する。(図5参照)

② 必要な深さまでカテーテルを挿入し、上記「(2)気管吸引及びカテーテルの洗浄」の項と同様に操作を行う。

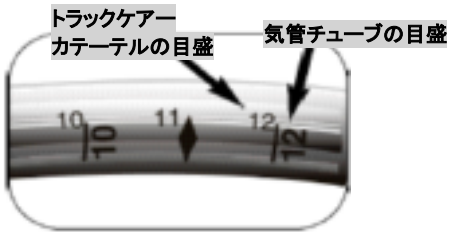
(4) カテーテルの挿入の深さの調整

以下に説明する先端配置方法は標準的な目安であり、気管チューブの位置は変化することがある。気管チューブ上にある目盛(cm)を確認する。

以下の2つの方法があるのでいずれかを選ぶ。方法1又は方法2のいずれで行った場合も、カテーテル先端の位置は、気管チューブ末端の1cm以内となる。

1) 方法1(図7参照)

① トラックケアーカテーテルを気管チューブに挿入し、カテーテル上の目盛が気管チューブの目盛と同じ数字になるようにそろえる。挿入した時点において、Y型トラックケアーの場合は洗浄ポートの下の部分(図4参照)、エルボー型トラックケアーの場合は洗浄ポートBの下の部分(図5参照)のトラックケアーカテーテルの目盛又は色を記録する。



(図7)

② カテーテル上の目盛又は色を記録することにより、次回からの気管吸引の際、カテーテルの挿入の深さの確認の目安となる。

2) 方法2

① 気管チューブに接続されている気管チューブYアダプター又は気管チューブアダプター(スリップジョイント)の先端までの気管チューブの長さ(cm)を読む。

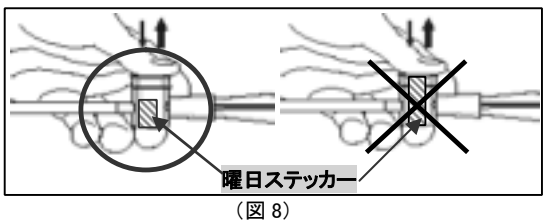
② この数字に気管チューブYアダプターの場合は5cm、気管チューブアダプター(スリップジョイント)の場合は6cmを加える。

③ ①、②の合計数が、Y型トラックケアーの場合は洗浄ポートの下の部分に見えるようになるまで(図4参照)、エルボー型トラックケアーの場合は洗浄ポートBの下の部分に見えるようになるまで(図5参照)、カテーテルを挿入する。その時点のカテーテル上の目盛又は色を記録する。

④ ③のカテーテル上の目盛又は色を記録することにより、次回からの気管吸引の際、カテーテルの挿入の深さの確認の目安となる。

(5) 曜日ステッカー

交換する曜日のステッカー(トラックケアーシリーズの包装内に同封)をコントロールバルブの白い部分に掛からないように貼付する(図8参照)。



(図8)

2. 付属品

(1) 気管チューブYアダプター

Y型トラックケアーをセットアップする際、既に使用中の気管チューブアダプター(スリップジョイント)を取り外し、その代わりに同サイズ(mm)の気管チューブYアダプターを接続する。

(2) 気管チューブアダプター

エルボー型トラックケアーをセットアップする際、必要に応じて、既に使用中の気管チューブアダプター(スリップジョイント)を取り外し、その代わりに同サイズ(mm)の気管チューブアダプターを接続する。

(3) 7.5mm プラグ

Y型トラックケアーにおいて気管チューブYアダプターからY型トラックケアーを外す場合、気管チューブYアダプターのY型トラックケアー接続部に接続する。

(4) キャップ

吸引源からのチューブをトラックケアーに接続していないときに、トラックケアーのコントロールバルブの延長チューブ接続口に蓋をする場合に使用する。また、Y型トラックケアーのドーム部分保護のためにキャップをする場合もある。

(5) ウェットパック

1) 蓋を回して取り外す。
2) 容器を洗浄ポートに取り付ける。
3) 容器を握って必要な量だけ注入する。
4) 使用後は容器を適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的な注意

1) 医師の指示による使用に限る。
2) 本品を使用する際には、併用する人工呼吸器の取扱説明書、及び添付文書に従い換気モードの設定を行うこと。[人工呼吸器の設定によっては、吸引時に回路内及び患者の気道内圧が過度の陰圧となり、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため。また、患者の気道内圧が過度な陰圧になった場合、人工呼吸器の作動に影響を与えたり、機器が破損したりするおそれがあるため。]
3) 使用目的に合ったカテーテル径のトラックケアーを使用すること。専門家の多くは、使用するカテーテルが気管チューブの内径の半分の大きさを超えないことを推奨している。
4) 必要に応じて、カテーテル径が1サイズ下のトラックケアーを使用するなど、適切なサイズのトラックケアーを選択すること。[一般に、他の吸引条件が一定である場合、径の大きいカテーテルほど気管チューブへの挿入時に気道内圧(抵抗)が高くなり、また、吸引時の気道内圧が過度の陰圧になり易いため。]
5) トラックケアーを呼吸器回路及び気管チューブ Y アダプター、又は気管チューブアダプター(スリップジョイント)に接続後、各接続部がしっかりと接続されていることを確認すること。
6) 以下のサイズ表を目安にして、気管チューブとトラックケアーを組み合わせて使用すること。

気管チューブ(内径)	トラックケアー
2.5mm	5Fr
3.0mm	6Fr
3.5mm	7Fr
4.0mm	8Fr

7) トラックケアーを呼吸器回路、気管チューブ(又は気管切開チューブ)及び各種アダプター類に接続後、各接続部がしっかりと接続されていることを確認すること。
8) ウェットパックはトラックケアー専用のカテーテル洗浄用生理食塩水である。他の用途には使用しないこと。

(2) 使用前の注意

1) 開封する前にトラックケアーカテーテルの包装を点検すること。包装に破損がある場合、その製品は使用しないこと。[無菌状態にない製品の使用は感染の原因となることがあるため。]

2) 曜日ステッカーは、コントロールバルブの白い部分に掛からないように貼付すること。[白い部分にシールを貼付すると、コントロールバルブの操作において、白い部分の作動を妨げる原因となることがあるため。](図 8 参照)

3) 開封する前にウェットパックを点検すること。容器に破損がある場合、その製品は使用しないこと。[破損した容器の中身の使用は感染の原因となることがあるため。]

*(3) 使用中の注意

1) 人工鼻(HME)に過度の液体が入ると、換気抵抗が高くなることがある。Y 型、エルボー型トラックケアーに洗浄液を注入する際、人工鼻(HME)に洗浄液が入らないようにすること。

2) 気管チューブ内にカテーテルを挿入したままにしないこと。必ず、カテーテル先端の黒いマーカーがドーム内に見えるところまでカテーテルを引き抜くこと(図 3 参照)。[カテーテルを気管チューブ内に挿入したままにしておくと、気道抵抗が高くなる原因となるため。]

3) 適切に調節された吸引レベルを適用すること。新生児専門医の間では、特定の調節吸引レベルには意見の一致はないが、吸引レベルが-100mmHg を超えないことを推奨している。

4) 適切な吸引技術を適用すること。新生児専門医の間では吸引法の持続時間について意見の一致はないが、吸引の全行程が 5～10 秒を超えないことを推奨している。実際の陰圧持続時間は、一回の処置について必ず 5 秒以内とすること。

5) 使用されている呼吸器モードに関係なく、常に注意を払い、適切な臨床上の判断を下すこと。臨床医は、吸引に対し悪影響となるような何らかの兆候(酸素飽和度、呼吸器システムの陰圧、患者によるストレスや過度の違和感など)が見られる場合、呼吸器の設定を調節する(呼吸器の添付文書及び取扱説明書を参照)必要がある。そのためには、呼吸トリガー感度、呼吸量、流量の調整、又は呼吸器モードの変更をするか、もしくは他の吸引技術の適用が必要となる場合もある。上記の注意事項に従わなかった場合、陽／陰圧力障害を引き起こす危険性がある。

6) 使用中にトラックケアー又はトラックケアー付属品に破損や損傷等の異常が認められた場合には使用を中止すること。

7) トラックケアーの使用によりデッドスペース(死腔量)が変わることがある。

8) 吸引時には洗浄ポートにシリンジを装着せずに気管吸引をし、吸引後に付属品のウェットパック又は他の生理食塩水を入れたシリンジを装着してカテーテル内の洗浄を行うこと。

9) トラックケアーと呼吸器回路及び気管チューブYアダプター、又は気管チューブアダプター(スリップジョイント)との各接続部が分泌物等で湿潤している場合は、分泌物等を滅菌ガーゼ等で拭いとり、乾燥させた状態で接続するようにすること。[接続部が湿潤していると抜けやすくなったり、逆に湿潤している状態で過度な力で接続したりすると取り外しが困難になる場合があるため。]

10) 吸引時、トラックケアーのカテーテルを引くときはまっすぐに引き、カテーテルをできるだけ曲げないようにすること。[適切な吸引圧を得ることができないため。]

11) 吸引時、トラックケアーのカテーテルを引いた時に、カテーテル先端の黒いマーカー及び 2 箇所の側孔がドーム内にあることを確認すること。[カテーテルの引き過ぎにより側孔が完全にドーム内に入っていない場合、スリーブ内へのエアー漏れの原因となるため。]

12) トラックケアーのカテーテルを気管に挿入し過ぎないようにすること。[気道粘膜損傷等を引き起こす原因になるため。]

13) コントロールバルブを使用していないとき(気管吸引、気管洗浄又はカテーテルの洗浄時以外)は必ずロックしておくこと。[不慮の吸引を防ぐため。](ロックの方法については「【操作方法又は使用方法等】1.(2) 気管吸引及びカテーテルの洗浄」を参照。)

(4) 使用後の注意

トラックケアー及びトラックケアー付属品を廃棄する場合は、感染等に注意し、院内の手順に従い適切に処理すること。

2. 相互作用 併用注意

医療機器の名称	臨床・措置方法	機序・危険因子
トランスデューサーを搭載している人工呼吸器	人工呼吸器(トランスデューサー)の陰圧における耐圧限界を超えないようにサクション圧力を調整すること。(人工呼吸器の添付文書を必ず参照すること。)	トランスデューサーが破損する可能性がある。
内蔵タービンを有する人工呼吸器	吸引時には、気道内圧が陰圧にならないように適切なサイズのトラックケアーを選択し、吸引圧、吸引時間等を調整すること。	呼吸器回路内に過度の陰圧がかかると、内蔵タービンの安全機構により、人工呼吸器が送気を停止することがある。
小児用人工呼吸器	新生児・小児用 Y 型トラックケアーと小児用人工呼吸器の組み合わせで使用する際、小児用人工呼吸器のフローセンサーを気管チューブ Y アダプターの根元までしっかりはめ込むこと。	小児用人工呼吸器のフローセンサーが気管チューブ Y アダプターから抜け落ちる可能性がある。

* 3. 不具合・有害事象

開放式吸引に比較し、閉鎖式吸引の方が、有害事象が少ないと報告されているが、次の有害事象が考えられる。異常が認められた場合、直ちに適切な処置をすること。

有害事象

低酸素/低酸素症、無気肺、粘膜損傷、肺出血

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 使用期間

(1) トラックケアー及びトラックケアー付属品:24 時間以内。

(2) ウェットパック:1 回の使用ごとに廃棄すること。

3. 有効期間・使用の期限

本品の包装に記載

***【包装】**

1. トラックケアー 20 セット/箱
2. トラックケアー(ウェットパック付き) 10 セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

キンバリークラーク・ヘルスケア・インク

〒220-8115 神奈川県横浜市西区みなとみらい 2-2-1

電話番号:045-682-5150

外国製造業者及び外国製造所の国名:

Kimberly-Clark Corporation

キンバリークラークコーポレーション

メキシコ